Deutscher Bundestag **Drucksache 17/3810**

17. Wahlperiode 18. 11. 2010

Antwort

der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Frank Tempel, Dr. Martina Bunge, Jan Korte, weiterer Abgeordneter und der Fraktion DIE LINKE.
– Drucksache 17/3554 –

Legalisierung von Cannabis-Medikamenten zur Therapie von schweren Erkrankungen

Vorbemerkung der Fragesteller

Laut Presseberichten plant die Bundesregierung eine Novellierung des Betäubungsmittelgesetztes (BtMG) und folgt damit der Empfehlung des Sachverständigenausschusses für Betäubungsmittel vom 3. Mai 2010.

In einem Kommentar schreibt die Bundesregierung dazu:

„Da in Europa (Großbritannien) eine Zulassung für ein Fertigarzneimittel mit Cannabis-Extrakt zur symptomatischen Therapie der Spastik bei Multipler Sklerose erteilt wurde, ist es zeitnah notwendig, für einen auch in Deutschland bevorstehenden Antrag auf Zulassung dieses Arzneimittels das generelle Verkehrsverbot für Cannabis zu medizinischen Zwecken aufzuheben.“ (Quelle: Referentenentwurf für eine Fünfundzwanzigste Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften (25. BtMÄndV) (Stand: 19. August 2010))

Vorbemerkung der Bundesregierung

Cannabis ist eine berauschende Substanz, deren Konsum gesundheitsgefährdend ist. Es ist deshalb ein wichtiges Anliegen der Bundesregierung, den Missbrauch von Cannabis zu verhindern.

Die von mehr als 180 Staaten unterzeichneten Suchtstoffkonventionen der Vereinten Nationen verpflichten die Bundesrepublik Deutschland, die Verwendung von Cannabis und anderen Suchtstoffen auf ausschließlich medizinische oder wissenschaftliche Zwecke zu beschränken sowie den Besitz, Kauf und Anbau für den persönlichen Verbrauch mit Strafe zu bewehren. Deshalb ist in Deutschland wie auch in anderen europäischen Staaten, die allesamt Vertragsstaaten der Suchtstoffkonventionen sind, der Verkehr mit Cannabis (dazu zählen insbesondere Anbau, Herstellung, Handel, Einfuhr, Abgabe, Veräußerung, Erwerb und Besitz von Pflanzen oder Pflanzenteilen) nach dem BtMG grundsätzlich strafbar. Hiervon umfasst ist auch der (Eigen-)Anbau, insbe-

Die Antwort wurde namens der Bundesregierung mit Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit vom 18. November 2010 übermittelt.

Die Drucksache enthält zusätzlich – in kleinerer Schrifttype – den Fragetext.

sondere von Tetrahydrocannabinol(THC)-reichen Sorten zur Gewinnung von Pflanzenmaterial zur medizinischen Anwendung.

Auch das Bundesverfassungsgericht hat bereits früh in seiner bekannten „Cannabis-Entscheidung“ vom 9. März 1994 (Az.: BVerfG, 2 BvL 43/92) die Verfassungsmäßigkeit der gesetzlichen Cannabisverbote anerkannt. Mit seinen Beschlüssen vom 29. Juni 2004 (Az.: BVerfG, 2 BvL 8/02) und 30. Juni 2005 (Az.: BVerfG, 2 BvR 1772/02) hat das Bundesverfassungsgericht seine früheren Entscheidungen zur Strafbarkeit in aller Deutlichkeit bestätigt und die Haltung der Bundesregierung ausdrücklich gestärkt.

Gesetzliche Ausnahmen gelten lediglich für den Anbau bestimmter zertifizierter Faser- bzw. Nutzhanf-Sorten mit einem niedrigen Gehalt von THC (max. 0,2 Prozent). Diese dürfen unter besonderen Auflagen (Anzeigepflicht gemäß § 24a BtMG) von Landwirten und landwirtschaftlichen Unternehmen, jedoch nicht von Privatpersonen angebaut werden. Weitere Ausnahmen sind unter den Voraussetzungen des § 3 Absatz 2 BtMG möglich. Danach können in Einzelfällen beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Anträge auf Erteilung von Ausnahmeerlaubnissen zur Anwendung von Cannabis zu medizinischen Zwecken bei schwerkranken Patientinnen und Patienten oder zu wissenschaftlichen Zwecken gestellt werden.

Mit dem Referentenentwurf für eine Fünfundzwanzigste Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften beabsichtigt die Bundesregierung, neben wichtigen anderen Regelungen zur Verbesserung der betäubungsmittelrechtlichen Rahmenbedingungen auf dem Gebiet der Palliativmedizin, auch die betäubungsmittelrechtlichen Voraussetzungen für die Zulassungs- und Verschreibungsfähigkeit cannabishaltiger Fertigarzneimittel zu schaffen. Hierzu ist eine differenzierte Umstufung der Position Cannabis in den Anlagen des BtMG geplant.

Im Hinblick auf die weiterentwickelten Erkenntnisse zur Wirksamkeit cannabishaltiger Arzneimittel ist es der Bundesregierung ein Anliegen, schwerkranken Patientinnen und Patienten Zugang zu cannabishaltigen Fertigarzneimitteln zu ermöglichen. Fertigarzneimittel haben gegenüber anderen Anwendungsformen von Cannabis insoweit Vorteile, dass diese im Rahmen des Zulassungsverfahrens nach den strengen Vorschriften des Arzneimittelrechts eine standardisierte Arzneimittelqualität, die Wirksamkeit in einer Indikation über entsprechende klinische Studien und eine relative Unbedenklichkeit nachweisen müssen.

Durch die beabsichtigte differenzierte Umstufung der Position Cannabis in den Anlagen des BtMG wird, neben den auf Rezepturbasis und im Wege des Einzelimportes nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) sowie im Rahmen von Ausnahmeerlaubnissen nach dem BtMG rechtlich zulässigen Anwendungen, eine weitere Therapieoption eröffnet.

1. In welcher Höhe unterstützt die Bundesregierung Forschungsvorhaben auf dem Gebiet der medizinischen Verwendung von Cannabis, und welche Förderprogramme sind ihr auf EU-Ebene bekannt (bitte nach Art und Höhe aufgliedern)?

Im Rahmen des Programms der Bundesregierung „Gesundheitsforschung: Forschung für den Menschen“ werden keine Forschungsvorhaben auf dem Gebiet der medizinischen Verwendung von Cannabis unterstützt. Entsprechende Förderprogramme auf EU-Ebene sind der Bundesregierung nicht bekannt. Bei der vom Bundesministerium für Gesundheit verantworteten Ressortforschung wurden keine Forschungsvorhaben auf dem Gebiet der medizinischen Verwendung von Cannabis durchgeführt.

2. Wie schätzt die Bundesregierung die Datenlage zur Wirksamkeit und Sicherheit von Cannabinoiden in der Therapie ein, insbesondere bei (1) chronischen neuropathischen Schmerzen und Schmerzen von Krebspatienten, (2) Spastik bei Multipler Sklerose, (3) Appetitlosigkeit und Kachexie bei fortgeschrittenen Krebserkrankungen und Aids-Wasting-Syndrom und (4) Tourette-Syndrom?

Die Bundesregierung schätzt die Datenlage zur Wirksamkeit und Sicherheit von Cannabinoiden wie folgt ein:

Zu (1)

Zur Wirksamkeit und Sicherheit von Cannabinoiden in der Therapie von chronischen neuropathischen Schmerzen und Schmerzen von Krebspatientinnen und -patienten liegen soweit ersichtlich nur wenige Daten aus kontrollierten klinischen Studien vor. Es gibt jedoch Einzelfallberichte, in denen sowohl für Dronabinol (Delta-9-THC) als auch für andere Cannabisprodukte ein positiver Effekt bezüglich der bestehenden Symptomatik beschrieben wurde. Auch im Rahmen des therapeutischen Einsatzes von Cannabis bei Patientinnen und Patienten, denen vom BfArM eine Erlaubnis zur ärztlich begleiteten Selbsttherapie mit Cannabisextrakt oder Cannabisblüten erteilt wurde, zeigten sich nach deren Berichten als positiv empfundene Effekte auf die bestehende Schmerzsymptomatik.

Zu (2)

Im Vereinigten Königreich und in Spanien wurde im Frühjahr dieses Jahres das cannabishaltige Fertigarzneimittel Sativex® zugelassen. Sativex® kann dort als Zusatztherapie für die Behandlung der Spastik bei Multipler Sklerose verschrieben werden, wenn andere zugelassene Arzneimittel nicht ausreichend wirksam sind. Eine Zulassung für Sativex® besteht auch in nichteuropäischen Ländern, wie z. B. Kanada. Es ist somit davon auszugehen, dass die Wirksamkeit nach Maßgabe des dortigen Arzneimittelrechts belegt werden konnte.

Zu (3)

Für diese Indikationen wurde in den USA und anderen nichteuropäischen Staaten Marinol® mit dem Wirkstoff Dronabinol zugelassen. Es ist somit davon auszugehen, dass die Wirksamkeit in diesen Anwendungsgebieten nach Maßgabe des dortigen Arzneimittelrechts belegt werden konnte. In Deutschland ist kein Fertigarzneimittel für diese Indikationen zugelassen. Der Einzelimport von den cannabinoidhaltigen Arzneimitteln Marinol® oder Nabilon® nach Deutschland zu therapeutischen Zwecken ist unter den Voraussetzungen von § 73 Absatz 3 AMG möglich.

Zu (4)

Soweit ersichtlich liegen für die Behandlung des Tourette-Syndroms mit Cannabinoiden keine Daten aus kontrollierten klinischen Studien vor. Es gibt jedoch einige Einzelfallberichte, in denen sowohl für Dronabinol als auch für andere Cannabisprodukte ein positiver Effekt bezüglich der bestehenden Symptomatik beschrieben wurde. Auch bei einzelnen Patientinnen und Patienten, die vom BfArM eine Ausnahmeerlaubnis zur ärztlich begleiteten Selbsttherapie mit Cannabisextrakt oder Cannabisblüten erhielten, zeigte sich ein positiv empfundener Effekt auf die Symptomatik.

3. Welche im Ausland bereits erteilten Zulassungen zu cannabis- oder cannabinoidhaltigen Arzneimitteln sind der Bundesregierung bekannt?

Der Bundesregierung sind nachfolgende im Ausland zugelassene Fertigarzneimittel bekannt: Marinol®, Sativex®, Nabilon®.

4. Für welche Fertigarzneimittel und für welche Indikationsgebiete außerhalb der Behandlung von Spastik bei Multipler Sklerose wurden bisher Zulassungsanträge beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gestellt?

Gegenwärtig ist beim BfArM ein Zulassungsantrag der Fa. Bionorica für ein dronabinolhaltiges Arzneimittel anhängig. Nach Angaben des Antragstellers wird eine Zulassung für die Indikationen Gewichtsverlust, Übelkeit und Erbrechen bei AIDS, Krebserkrankungen und Krebschemotherapie angestrebt. Nähere Daten über die Anhängigkeit und den Gegen- und Verfahrensstand arzneimittelrechtlicher Zulassungsanträge unterliegen grundsätzlich dem Rechtsanspruch pharmazeutischer Unternehmer auf Schutz ihrer Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse. Insoweit ist die Bundesregierung nicht befugt, entsprechende Daten zu offenbaren.

5. Welche legalen Anwendungsmöglichkeiten für Cannabis oder andere Cannabinoide gibt es derzeit in Deutschland?

Gegenwärtig sind Dronabinol und Nabilon nach Anlage III des BtMG verkehrs- und verschreibungsfähig. Die Fertigarzneimittel Marinol® und Nabilon® können im Wege des Einzelimportes unter den Voraussetzungen des § 73 Absatz 3 AMG von einer Apotheke auf vorliegende Bestellung einzelner Personen und gegen Vorlage einer entsprechenden ärztlichen Verschreibung in geringen Mengen nach Deutschland verbracht und abgegeben werden (siehe auch Antwort zu Frage 2). Im Rahmen der Erteilung von Ausnahmegenehmigungen nach § 3 Absatz 2 BtMG sind auf Antrag Anwendungen von Cannabisextrakten und Cannabisblüten möglich (siehe auch Antwort zu Frage 6).

6. Aufgrund welcher Rechtsgrundlage bzw. aufgrund welcher Rechtsprechung existieren die momentanen Möglichkeiten, dass individuelle Patienten Cannabis trotz Verkehrsverbots laut BtMG anwenden dürfen?

   Wie beurteilt die Bundesregierung diese rechtliche Situation?

Das BfArM ist die zuständige Bundesoberbehörde für die Erteilung einer Erlaubnis zur Teilnahme am Verkehr mit Betäubungsmitteln. Eine solche Erlaubnis benötigt laut § 3 des BtMG:

1. wer Betäubungsmittel anbauen, herstellen, mit ihnen Handel treiben, sie, ohne mit ihnen Handel zu treiben, einführen, ausführen, abgeben, veräußern, sonst in den Verkehr bringen, erwerben oder
2. ausgenommene Zubereitungen (§ 2 Absatz 1 Nummer 3) herstellen will.

Das BtMG legt außerdem fest (§ 3 Absatz 2), dass eine Erlaubnis durch das BfArM für Stoffe der Anlage I, das sind die nicht verkehrs- und somit auch nicht verschreibungsfähigen Stoffe wie z. B. Cannabis, nur – ausnahmsweise – zu wissenschaftlichen oder anderen im öffentlichen Interesse liegenden Zwecken erteilt werden kann.

In seinem Urteil vom 19. Mai 2005 (BVerwG 3 C 17.04) hält das Bundesverwaltungsgericht (BVerwG) eine Erlaubnis nach § 3 Absatz 2 BtMG auch dann für gerechtfertigt, wenn sie zum Zweck der individuellen Selbstmedikation beantragt wird, weil die individuelle Therapie nicht nur im Interesse des Antragstellers, sondern auch im öffentlichen Interesse liege: „Die Therapie schwerkranker Menschen verfolgt nicht nur jeweils deren individuelle Interessen, sondern ist ein Anliegen der Allgemeinheit.“

Die Erlaubnis nach § 3 Absatz 2 BtMG darf nur erteilt werden, wenn im jeweiligen Einzelfall die Behandlung mit dem Betäubungsmittel im Hinblick auf das Krankheitsbild erforderlich ist und keine Versagungsgründe nach § 5 BtMG vorliegen. § 5 Absatz 1 BtMG enthält zwingende Versagungsgründe. Liegen solche vor, ist kein Ermessen eröffnet.

Vor diesem Hintergrund bietet das BfArM schwerkranken Patientinnen und Patienten, die Interesse an einer entsprechenden Ausnahmeerlaubnis haben, auf seiner Homepage bürgernah formulierte Service-Dokumente (u. a. Antragsformular und Hinweise) zu den gesetzlichen Antragsvoraussetzungen an und erläutert diese im Bedarfsfall auch telefonisch (siehe www.bfarm.de/cln_103/DE/Bundesopiumstelle/BtM/form/form-node.html, Abschnitt „Ausnahmeerlaubnis zum Erwerb von Cannabis zur Anwendung im Rahmen einer medizinisch betreuten und begleiteten Selbsttherapie“).

7. Wie viele Ausnahmegenehmigungen nach § 3 Absatz 2 BtMG zur medizinischen Verwendung von Cannabis in Deutschland wurden bisher beim BfArM beantragt?

   Wie vielen Anträgen wurde stattgegeben, wie viele Anträge wurden abgelehnt, und wie viele Anträge wurden noch nicht beschieden (bitte jeweils für die Anwendung im Rahmen von Eigenanbau, von importierten Medizinal-Hanfblüten sowie sonstigen Anwendungen sowie den jeweiligen Indikationen einzeln auflisten)?

Seit dem Urteil des BVerwG vom 19. Mai 2005 haben 156 Patientinnen und Patienten beim BfArM Anträge auf Erteilung einer Ausnahmeerlaubnis nach § 3 Absatz 2 BtMG zum Erwerb von Cannabis zur Anwendung im Rahmen einer medizinisch betreuten und begleiteten Selbsttherapie gestellt.

54 Patientinnen und Patienten erhielten eine entsprechende Erlaubnis. Davon wurden 34 für den Erwerb von Cannabis-Blüten und 22 für den Erwerb von Cannabis-Extrakt erteilt. Zwei Patienten erhielten sowohl eine Erlaubnis für Cannabis-Blüten als auch -Extrakt.

Diesen Erlaubnissen liegen folgende ärztliche Diagnosen zugrunde:

Chronische Schmerzen – 21 Fälle,

Schmerzhafte Spastik bei Multipler Sklerose – 17 Fälle,

Tourette-Syndrom – fünf Fälle,

Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitäts-Syndrom – zwei Fälle,

Blepharospasmus – ein Fall,

Bronchialkarzinom, Schmerz – ein Fall,

Hepatitis C, HIV-Infektion – ein Fall,

Hereditäre motorisch-sensible Neuropathie mit Schmerzzuständen und Spasmen – ein Fall,

Morbus Crohn – ein Fall,

Posner-Schlossmann-Syndrom – ein Fall,

schmerzhafte Spastik bei Syringomyelie – ein Fall,

Tetraspastik nach infantiler Cerebralparese – ein Fall,

Thalamussyndrom bei Zustand nach Apoplex – ein Fall.

Von den insgesamt 54 Patientinnen und Patienten verfügen derzeit noch 42 über eine Ausnahmegenehmigung nach § 3 Absatz 2 BtMG, da zwischenzeit-

lich 12 Patientinnen und Patienten verstorben sind oder ihre Erlaubnis an das BfArM zurückgegeben haben.

Von den bislang 156 Anträgen wurden 34 zurückgenommen. Zehn Anträge werden auf Wunsch der Antragstellerinnen und Antragsteller derzeit nicht bearbeitet. 42 Anträge wurden abgelehnt (davon drei auf Eigenanbau von Cannabis). Weitere 38 Anträge befinden sich in verschiedenen Stadien der Bearbeitung.

8. Für welche anderen Betäubungsmittel wurden derartige Ausnahmegenehmigungen beantragt, und für welche davon positiv beschieden?

Nach Abschluss des Modellprojekts zur diamorphingestützten Substitutionstherapie wurden im Rahmen einer klinischen Prüfung Ausnahmeerlaubnisse nach § 3 Absatz 2 BtMG zur Behandlung mit Diamorphin erteilt. Für andere Positionen der Anlage I zu § 1 BtMG wurden keine Erlaubnisse erteilt.

9. Wie viele Anträge zur Anwendung von Cannabis und nicht verkehrsfähigen Cannabinoiden zu Forschungszwecken sind bislang beim BfArM eingereicht worden?

   Welche Indikationen wurden jeweils beforscht?

Beim BfArM wurden fünf Anträge zu klinischen Prüfungen mit Prüfpräparaten aus der Cannabis-Pflanze gestellt. Nähere Daten über die Anhängigkeit und den Gegen- und Verfahrensstand arzneimittelrechtlicher Anträge unterliegen dem Rechtsanspruch der Betroffenen auf Schutz ihrer Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse. Insoweit ist die Bundesregierung nicht befugt, entsprechende Daten zu offenbaren.

10. Wie hoch sind die durchschnittlichen Kosten für die Patientinnen und Patienten bei der legalen Verwendung von Cannabis oder synthetischen Cannabinoiden (bitte nach Art der Wirksubstanzen bzw. verwendeten Pflanzenteile aufschlüsseln und die verschiedenen Ausnahmegenehmigungen einbeziehen)?

Bisher gibt es in Deutschland in dem mit der Frage angesprochenen Bereich kein zugelassenes Fertigarzneimittel (siehe auch Antwort zu Frage 5). Entsprechende Wirkstoffe müssen (unabhängig davon, ob sie pflanzlichen oder synthetischen Ursprungs sind) nach dem BtMG verkehrs- und verschreibungsfähig sein, um als Rezepturarzneimittel in einer Apotheke hergestellt werden zu können. Die Einkaufspreise für die Ausgangssubstanz hängen zum einen davon ab, ob diese im Einzelfall aus dem Ausland eingeführt werden muss, und zum anderen, in welcher Menge und Dosierung das Rezepturarzneimittel hergestellt wird. Der Herstellungspreis der Apotheke richtet sich nach den Vorgaben der Arzneimittelpreisverordnung. Danach ist bei der Abgabe einer Zubereitung aus einem Stoff oder mehreren Stoffen ein Festzuschlag von 90 Prozent auf den Apothekeneinkaufspreis ohne Umsatzsteuer für Stoffe und erforderliche Verpackung, ein nach Art der Darreichungsform festgelegter Rezepturzuschlag sowie die Umsatzsteuer zu erheben. Genaue Endpreise für Cannabis-Blüten oder Cannabis-Extrakt, die erst eine hinreichende Ermittlung durchschnittlicher Kosten ermöglichen würden, liegen der Bundesregierung nicht vor. Vereinzelte Rückmeldungen von Patientinnen und Patienten lassen vermuten, dass die Preisgestaltung der Apotheken differiert. Zudem ist bei den Therapie-Kosten auch die individuelle Dosierung der Patientinnen und Patienten zu berücksichtigen.

11. Wie viele dieser Kosten werden von den gesetzlichen Krankenkassen regelhaft übernommen (bitte wiederum wie in Frage 10 aufschlüsseln)?

Es gibt keine regelhafte Kostenübernahme für Cannabis bzw. cannabinoidhaltige Arzneimittel.

12. Stimmt die Bundesregierung der Schlussfolgerung zu, dass vermögende Patienten hinsichtlich der medizinischen Nutzung von verschreibungsfähigen Cannabinoiden deutlich besser gestellt sind als weniger vermögende Patienten aufgrund der hohen Kosten, welche nicht von den Krankenkassen übernommen werden?

Die Bundesregierung stimmt dieser Schlussfolgerung ausdrücklich nicht zu. Die gesetzlichen Rahmenbedingungen bieten einen gewissen Ermessensspielraum, eine Kostenübernahme von Rezepturarzneimitteln mit nicht zugelassenen Wirkstoffen durch die gesetzliche Krankenkasse in besonderen Einzelfällen zu gewähren, insbesondere dann, wenn für die Behandlung einer lebensbedrohlichen bzw. schwerwiegenden Erkrankung keine andere Therapie zur Verfügung steht. Dies zu beurteilen obliegt den Experten des medizinischen Dienstes im Auftrag der jeweiligen Krankenkasse.

13. Welche Möglichkeiten der legalen Cannabisanwendung zu medizinischen Zwecken im Rahmen von Rezepturen, Eigenanbau oder anderen Anwendungsarten außerhalb von Fertigarzneimitteln in Europa, Israel, Kanada oder den USA sind der Bundesregierung bekannt?

Im Hinblick auf die Vielfältigkeit der rechtlichen Regelungen anderer Staaten im Betäubungsmittelbereich ist es der Bundesregierung mit vertretbarem Aufwand nicht möglich, eine ständige Übersicht zu den Möglichkeiten der legalen Cannabisanwendung zu medizinischen Zwecken in anderen Staaten vorzuhalten. Bekannt sind der Bundesregierung im Wesentlichen folgende Sachverhalte:

- In Kanada können schwerkranke Patientinnen und Patienten nach Maßgabe der im Juli 2001 in Kraft getretenen „Marihuana Medical Access Regulations“ beim „Office of Cannabis Medical Access“ eine Erlaubnis zum Erwerb, Besitz, Anbau oder Gebrauch von Cannabis/Marihuana zur medizinisch-therapeutischen Anwendung stellen („Application to Obtain Dried Marihuana or an Application to Obtain Marihuana Seeds“). Hierzu müssen sie eine ärztliche Bestätigung vorlegen. Antragsberechtigt nach Kategorie I der Rechtsregelungen sind Patientinnen und Patienten mit folgenden Leiden: starke Schmerzen und/oder anhaltende Muskelspastik bei Multipler Sklerose; starke Schmerzen und/oder anhaltende Muskelspastik nach Rückenmarkverletzung oder bei -erkrankung; starke Schmerzen, Kachexie, Anorexie, Gewichtsverlust und/oder starke Übelkeit aufgrund einer Krebserkrankung; starke Schmerzen, Kachexie, Anorexie, Gewichtsverlust und/oder starke Übelkeit aufgrund einer HIV-Infektion/AIDS-Erkrankung; starke Schmerzen bei schweren Verlaufsformen einer Arthritis, Epileptische Anfälle. Diese Rechtsregelungen zielen nicht auf die Legalisierung von Cannabis/Marihuana zum allgemeinen Konsum. Deshalb ist Cannabis/Marihuana in Kanada weiterhin eine illegale und gesetzlich kontrollierte Substanz.
- In den Niederlanden können schwerkranke Patientinnen und Patienten seit September 2003 mit ärztlichem Rezept legal Cannabis bei niederländischen Apotheken erwerben. Bereits im März 2003 war eine Änderung des niederländischen Opiumgesetzes in Kraft getreten, die Richtlinien zum Anbau von

Cannabis für medizinische Zwecke und zur Beantragung von entsprechenden staatlichen Genehmigungen enthielt. Ferner wurde das Monopol für den Handel mit Cannabis zu medizinischen Zwecken dem Büro für medizinischen Cannabis (BMC/OMC) übertragen (Cannabis-Agentur i. S. d. Einheits-Übereinkommens von 1961 – ÜK 1961), das dem niederländischen Gesundheitsministerium unterstellt wurde. Die Richtlinien für den Cannabis-Anbau wurden von den allgemeinen Regelungen für „good agricultural practice“ der Arbeitsgruppe für Arzneimittel auf Pflanzenbasis der Europäischen Büros für medizinische Evaluation (seinerzeit EMEA, heute EMA) abgeleitet. Die Anforderungen an Anbau, Ernte und Primärverarbeitung des medizinischen Cannabis sollen sicherstellen, dass die therapeutischen Eigenschaften des Endproduktes konstant und reproduzierbar sind.

Wie in den Antworten zu den Fragen 5 bis 7 ausgeführt, kann dieser niederländische Medizinalhanf in standardisierter Qualität (die bei einem Eigenanbau nicht vergleichbar erwartet werden kann) mit einer Ausnahmeerlaubnis gemäß § 3 Absatz 2 BtMG über deutsche Apotheken bezogen werden.

- Nach US-amerikanischem Bundesrecht ist Cannabis/Marihuana weiterhin eine illegale Droge (Substanz nach Anhang I des Controlled Substances Act = Drogen mit einem hohen Abhängigkeitspotenzial, die in den USA keine allgemein akzeptierte medizinische Anwendung haben). Hieran hat die vom US-Justizministerium am 19. Oktober 2009 an die Bundesstrafverfolgungsbehörden (Federal prosecutors) erlassene Richtlinie zur strafrechtlichen Handhabung des Gebrauchs von Cannabis/Marihuana zu medizinischen Zwecken in denjenigen Bundesstaaten, die eine medizinische Anwendung von Cannabis/Marihuana gesetzlich zugelassen haben, grundsätzlich nichts geändert. Dieses wurde vom US-National Drug Policy Director, Gil Kerlikowske, wie folgt klargestellt: „It is important to recognize that these guidelines provide clarity for federal prosecutors regarding the appropriate use of federal resources. They do not declare marijuana, whether ‘medical’ or not, as legal under federal law; nor do they preclude the appropriate prosecution, under federal law, of marijuana dispensaries in those states that allow them.“ (www.whitehousedrugpolicy.gov/news/press09/dk_medmj_comments.html). In einigen US-Bundesstaaten (u. a. Kalifornien seit 1996, Oregon, Alaska, Hawaii) ist der medizinische Gebrauch von Cannabis/Marihuana gesetzlich geregelt. Hingegen war eine im November 2010 in Kalifornien durchgeführte Volksabstimmung „Proposition 19“ (auch bekannt als „Regulate, Control and Tax Cannabis Act of 2010“) über die weitergehende Legalisierung etwa des Besitzes, Anbaus und Gebrauchs von Cannabis in bestimmten Grenzen (insbes. Kleinmengen) für Personen ab 21 Jahren nicht erfolgreich.
- Nach Pressemeldungen und anderen öffentlich zugänglichen Quellen kann Cannabis in Israel unter bestimmten Voraussetzungen zu medizinischen Zwecken verschrieben werden. Soweit für die Bundesregierung ersichtlich, handelt es sich bei Cannabis in Israel nach wie vor um eine kontrollierte Substanz, die nur unter bestimmten Voraussetzungen zu medizinischen Zwecken angewendet werden darf. Das israelische Ministerium für Gesundheit soll vor kurzem mehreren Ärzten im Rahmen eines Pilotprojektes erlaubt haben, Cannabis für bestimmte medizinische Indikationen zu verschreiben.

14. Warum wird die Möglichkeit der legalen Cannabisanwendung zu medizinischen Zwecken im Rahmen von Rezepturen, Eigenanbau oder anderen Anwendungsarten außerhalb von Fertigarzneimitteln und ohne Erteilung von Sondergenehmigungen nicht auch in Deutschland ermöglicht?

Wie bereits in den Antworten zu den Fragen 3 und 5 ausgeführt, ermöglicht das BtMG die legale Anwendung von Cannabis zu medizinischen Zwecken (ohne dass hierzu eine Ausnahmeerlaubnis erforderlich ist) im Rahmen der Verkehrs- und Verschreibungsfähigkeit von Dronabinol als Rezeptur auf einem Betäubungsmittelrezept und im Rahmen des Einzelimportes von Fertigarzneimitteln (Marinol®, Nabilon®) gemäß § 73 Absatz 3 AMG. Bei Vorliegen der gesetzlichen Voraussetzungen einer Ausnahmeerlaubnis zum Erwerb von Cannabis nach § 3 Absatz 2 BtMG kann daneben Medizinalhanf zur Anwendung kommen (siehe auch Antwort zu Frage 6).

Im Rahmen eines Ausnahmeantrages nach § 3 Absatz 2 BtMG ist der Eigenanbau von Cannabis zu medizinischen Zwecken rechtlich bislang nicht erlaubnisfähig. Ausschlaggebend hierfür sind u. a. die gesetzlichen Vorgaben in § 5 Absatz 1 Nummern 4 bis 6 BtMG und die erforderliche Berücksichtigung der internationalen Suchtstoffabkommen im Rahmen von § 5 Absatz 2 BtMG.

Aus Sicht der Bundesregierung ist die gebotene Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs beim Eigenanbau von Cannabis zu medizinischen Zwecken grundsätzlich nicht gewährleistet. Insbesondere ist keine effektive Kontrolle über den tatsächlichen Umfang des Anbaus und der Lagerbestände sowie über eventuelle Abzweigungen etwa mit dem Ziel der Abgabe an Dritte oder des Handeltreibens mit Dritten möglich. Der Eigenanbau ist grundsätzlich auch nicht zur Sicherstellung der medizinischen Eigenversorgung geeignet.

Daneben bestehen zu dem durch Eigenanbau gewonnenen Pflanzenmaterial keine hinreichenden Erkenntnisse über den Wirkstoff – insbesondere den THC-Gehalt. Durch morphologische Gegebenheiten kann es außerdem zu einer unbekannten und ungleichmäßigen Wirkstoffverteilung in der Pflanze kommen. Damit sind bestimmte Aspekte einer sicheren Arzneimitteltherapie beim Eigenanbau, anders als beim ausnahmsweise (§ 3 Absatz 2 BtMG) möglichen Erwerb niederländischen Medizinalhanfs (Cannabisblüten), der in standardisierter Form angeboten wird, nicht hinreichend gegeben

Bei einem Eigenanbau von Cannabis würde die Ärztin bzw. der Arzt die selbstangebauten Pflanzenteile nicht verschreiben, sondern lediglich die Selbsttherapie mit Cannabis begleiten. Die Bundesregierung geht davon aus, dass für eigenangebauten und gelagerten Cannabis der Wirkstoffgehalt und die Qualität mit der medizinisch-pharmazeutisch erforderlichen Verlässlichkeit nicht bekannt ist. Vor diesem Hintergrund ist davon auszugehen, dass eine ärztliche therapiesichere Dosierungsempfehlung nicht möglich ist. Wie in der Literatur zudem beschrieben, können schwerwiegende Nebenwirkungen (wie z. B. epileptische Anfälle) auch infolge der veränderter Qualität des Pflanzenmaterials und des Wirkstoffgehaltes jederzeit auftreten. Diese können ärztlicherseits weder vorausgesehen noch kann therapeutisch zielgerichtet auf unerwünschte Wirkungen reagiert werden. Die Bundesregierung vertritt daher die Auffassung, dass die Schutzinteressen der Patientinnen und Patienten nicht gewahrt werden können.

Im Hinblick auf die internationalen Verpflichtungen Deutschlands gilt in Bezug auf den Eigenanbau von Cannabis zu medizinischen Zwecken daneben Folgendes: Nach Artikel 28 i. V. m. Artikel 23 des Einheits-Übereinkommens von 1961 über Suchtstoffe hat eine Gestattung des Anbaus der Cannabispflanze zur Gewinnung von Cannabis oder Cannabisharz zur Folge, dass es der Anwendung des Kontrollsystems sowie der Einrichtung einer staatlichen Stelle (sog.

Cannabis-Agentur) zum Aufkauf der Ernte nach Artikel 23 Absatz 2d ÜK 1961 bedarf. Eine solche Stelle sieht das deutsche Recht nicht vor.

Diese auch für die Bundesrepublik Deutschland geltenden internationalen Regelungen (s. insoweit die Bekanntmachung des Einheits-Übereinkommens von 1961 über Suchtstoffe in der durch das Protokoll zur Änderung des Einheits-Übereinkommens von 1961 geänderten Fassung vom 4. Februar 1977, BGBl. II 1977, S. 111 ff.), finden nach Auffassung der Bundesregierung ausnahmslos auf alle Arten des Anbaus der Cannabispflanze zur Gewinnung von Cannabis oder Cannabisharz Anwendung; mithin auch im Falle eines Antrages auf Erteilung einer Ausnahmeerlaubnis zum Eigenanbau von Cannabis zu medizinischen Zwecken.

Insbesondere ist der Anwendungsbereich von Artikel 23 Absatz 2 ÜK 1961 nicht allein auf den landwirtschaftlichen, gärtnerischen oder wissenschaftsbezogenen Anbau von Cannabis beschränkt. Danach ist die Art und Menge des Anbaus sowie die Größe der Anbaufläche unerheblich, vielmehr bedarf jedweder entsprechende Anbau in einem Vertragsstaat der Errichtung einer Cannabis-Agentur. Insoweit würde die Erteilung einer Erlaubnis zum Eigenanbau von Cannabis zu medizinischen Zwecken gegen internationales Recht verstoßen, da eine nationale Cannabis-Agentur mit den im ÜK 1961 vorgegebenen Aufgaben in Deutschland nicht errichtet ist.

Die Einhaltung der internationalen Übereinkommen durch den Vertragsstaat Deutschland und die verlässliche Kooperation Deutschlands mit den internationalen Behörden sind für die Bundesregierung unverzichtbar für eine effiziente Überwachung und Kontrolle im Betäubungsmittelbereich sowie Voraussetzung für einen ausgewogenen Ansatz in der Drogenpolitik.

15. Plant die Bundesregierung, die Entscheidung des BfArM in Bezug auf das Verbot zum Selbstanbau von Cannabis bei Besitzern einer Ausnahmegenehmigung aufzuheben bzw. zu einer anderen Entscheidung zu kommen aufgrund der Tatsache, dass in einem Urteil des Bundesverwaltungsgerichts vom 19. Mai 2005 darauf hingewiesen wird, dass bei vorliegender Ausnahmegenehmigung zur medizinischen Verwendung von Cannabis am ehesten eine Erlaubnis zum Eigenanbau in Frage kommt?

Gegen einen vom BfArM zurückgewiesen Antrag auf Erteilung einer Ausnahmeerlaubnis zum Eigenanbau von Cannabis zu medizinischen Zwecken nach § 3 Absatz 2 BtMG ist ein verwaltungsgerichtliches Klageverfahren anhängig. Zur grundsätzlichen Rechtsauffassung der Bundesregierung bei entsprechenden Anträgen wird auf die Antwort zu Frage 14 Bezug genommen. Zu laufenden Gerichtsverfahren nimmt die Bundesregierung keine Stellung. Der Ausgang des Verfahrens bleibt abzuwarten.

16. Wann plant die Bundesregierung, eine Entscheidung über die Verschreibungsfähigkeit von cannabishaltigen Arzneimitteln zu treffen?

Um cannabishaltige Fertigarzneimittel im Interesse schwerkranker Patientinnen und Patienten als weitere Therapieoption zulassungs- und verschreibungsfähig zu machen, soll mit der Fünfundzwanzigsten Verordnung zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher Vorschriften – neben anderen, wichtigen Regelungen (siehe auch Vorbemerkung der Bundesregierung) – eine differenzierte Änderung der Position Cannabis in den Anlagen des BtMG erfolgen. Ein entsprechender Referentenentwurf hat den Ländern, Bundesressorts und den Fachkreisen zur Stellungnahme vorgelegen. Gegenwärtig werden die Stellungnahmen ausgewertet.

17. Wird sich die Genehmigungspraxis des BfArM in Bezug auf die Entscheidungen nach § 3 Absatz 2 BtMG verändern, falls eine Zulassung für ein cannabishaltiges Fertigarzneimittel erteilt und dessen Verschreibungsfähigkeit hergestellt wird?

Im Falle der Erteilung einer arzneimittelrechtlichen Zulassung für ein cannabishaltiges Fertigarzneimittel in Deutschland, wäre dieses für Patientinnen und Patienten in der zugelassenen Indikation auf Betäubungsmittelrezept verschreibungsfähig. In diesem Rahmen könnten Anträge auf Erteilung einer Ausnahmeerlaubnis nach § 3 Absatz 2 BtMG zur ärztlich begleiteten Selbsttherapie mit Cannabisprodukten in bestimmten Umfang gegebenenfalls entbehrlich werden.

Sofern bestimmte Patientinnen und Patienten von einer eventuellen Zulassung nicht hinreichend profitieren sollten, weil sie entweder eine Erkrankung haben bzw. eine Symptomatik aufweisen, für deren Behandlung das Fertigarzneimittel nicht zugelassen wurde, oder weil es sich aufgrund patientenindividueller Bedingungen nicht in der erhofften Weise auswirkt bzw. aus anderen Gründen wie unerwünschter Nebenwirkungen oder Gegenanzeigen oder im Hinblick auf die Darreichungsform nicht angewendet werden kann, stünde weiterhin die Möglichkeit offen, beim BfArM eine Ausnahmeerlaubnis nach § 3 Absatz 2 BtMG zu beantragen.



Gesamtherstellung: H. Heenemann GmbH & Co., Buch- und Offsetdruckerei, Bessemerstraße 83–91, 12103 Berlin, www.heenemann-druck.de
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 10 05 34, 50445 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Fax (02 21) 97 66 83 44, www.betrifft-gesetze.de
ISSN 0722-8333